

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup pre laboratórnu diagnostiku v klinickej mikrobiológii

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
0024	12. december 2018	Schválené	1. február 2019

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív

MUDr. Monika Czirfuszová, PhD.; MUDr. Miroslava Horniačková, PhD. MPH; doc. MUDr. Milan Nikš, CSc.; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD. MPH.; doc. RNDr. František Ondriská, PhD.; MUDr. Eva Schréterová, PhD.; MUDr. Zuzana Kónyová; RNDr. Daniela Lacková, PhD.; prof. MUDr. Anna Líšková, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Eudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Bredová; Ing. Mgr. Liliana Hruzíková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVaR SR NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312040J193)

Kľúčové slová

predanalytická fáza mikrobiologickej analýzy, transport vzoriek, mikrobiologická diagnostika, včasná diagnostika, infekcie spojené s nemocničnou starostlivosťou, epidemiologicky významné mechanizmy antibiotickej rezistencie

Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

EARS-Net	European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (Európska sieť na sledovanie antibiotickej rezistencie)
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb)
MALDI-TOF MS	matrix-assisted laser desorption/ionization time of flight mass spectrometry (matricou-asistovaná laserová desorpcia / ionizačný čas letovej hmotnostnej spektrometrie)
MRO	(multirezistentné baktérie) sú izoláty medicínsky/klinicky významných druhov baktérií, ktoré vykazujú súčasnú rezistenciu na antimikrobiálne liečivá v 3 a viacerých nezávislých skupinách antimikrobiálnych látok.
NOÚ	Národný onkologický ústav
NRC	národné referenčné centrum
NÚSCH	Národný ústav srdcových a cievnych chorôb
ŠML	špecializované mikrobiologické laboratórium
ZML	základné mikrobiologické laboratórium

Zhrnutie odôvodnenia vývoja štandardu

Včasná a exaktná laboratórna diagnostika pôvodcov infekčných ochorení je predpokladom pre správne stanovenie diagnózy a efektívnu liečbu pacienta (skrátene hospitalizácie, predchádzanie komplikáciám, zníženie nákladov na terapiu). Včasná a exaktná laboratórna diagnostika má tiež mimoriadny význam pri prenosných ochoreniach, kedy umožňuje rýchle prijatie protiepidemických opatrení. Tie sú nevyhnutné pre účinnú kontrolu šírenia pôvodcov prenosných infekčných ochorení.

V nemocničných podmienkach v súčasnosti sú prioritné infekčné ochorenia spojené so zdravotnou starostlivosťou (nozokomiálne nákazy). Predovšetkým infekčné komplikácie vyvolané multirezistentnými baktériami podmieňujú zlyhanie inej, inak účinnej a nákladnej liečby (chirurgickej, ortopedickej, transplantáčnej, onkologickej atď.). Dôsledkom infekcií vyvolaných multirezistentnými baktériami je vyššia letalita ochorení, predĺženie hospitalizácie, horšie liečebné výsledky a rast celkových nákladov na liečbu. Na základe údajov Európskej siete na sledovanie antimikrobiálnej rezistencie (EARS-Net) o výskyte multirezistentných baktérií izolovaných z krvného prúdu a likvorov v roku 2017 patrí Slovenská republika medzi krajiny s najvyšším výskytom kmeňov *Escherichia coli* rezistentných na cefalosporíny tretej generácie s kombinovanou rezistenciou na fluorochinolóny a aminoglykozidy, máme absolútne najvyšší výskyt nebezpečného mikroorganizmu *Klebsiella pneumoniae* rezistentného na cefalosporíny tretej generácie, fluorochinolóny a aminoglykozidy, sme na poprednom mieste aj vo výskyte kmeňov *Pseudomonas aeruginosa* rezistentných na liečivá piperacilín/tazobactam, ceftazidím, fluorochinolóny, aminoglykozidy a karbapenémy, máme stále vysoký výskyt metilín rezistentných kmeňov *Staphylococcus aureus* a sme jednou z krajín s najvyšším výskytom kmeňov *Enterococcus faecium* rezistentného na vankomycín. Tieto údaje sú voľne dostupné na webovej stránke ECDC: (<https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-antimicrobial-resistance-europe-2017>) a mali by slúžiť ako výstraha pre národné authority s odkazom, že situácia je alarmujúca.

Cieľom tohto štandardu je zjednotiť zásady správneho odberu a transportu biologického materiálu na mikrobiologické analýzy tak, a zdefinovať predanalytickú fázu mikrobiologických vyšetrení na základe odborných kritérií. Pre zabezpečenie správnej diagnostiky pôvodcov infekčných ochorení je nevyhnutné prísne dodržiavanie zásad správneho odberu, transportu a spracovania biologického materiálu. Ekosystém mikroorganizmov v rámci organizmu sa dynamicky mení – mikroorganizmy sa delia, rozmnožujú, odumierajú. Podobná zmena sa odohráva aj vo vzorke biologického materiálu odobratého na kultivačnú analýzu, preto je dôležité, aby odobratý biologický materiál bol po odbere uchovávaný v podmienkach zabezpečujúcich prežitie aj rastovo náročných mikroorganizmov. V záujme spoľahlivého a efektívneho kultivačného vyšetrenia, by mal byť biologický materiál po odbere naočkovaný na kultivačné médiá a umiestnený do vhodných inkubačných podmienok čo najskôr (Baron, 2015). Čím dlhšia je doba od odberu po spracovanie biologického materiálu, tým vyššie je riziko, že sa niektoré menej odolné mikroorganizmy nepodarí dokázať kultiváciou vzorky biologického materiálu. Výsledkom takejto kultivačnej analýzy je falošne negatívny výsledok a empiricky býva pacientovi často nasadená nesprávna antimikrobiálna liečba. Oneskoroje sa správna diagnostika, predlžuje sa dĺžka liečby, zvyšujú sa náklady na liečbu, hrozí poškodenie zdravia pacienta v dôsledku nesprávne zvolenej prípadne opakovanej neúčinnnej antimikrobiálnej liečby. Akútna forma infekcie môže prejsť do chronicity a spôsobiť dlhodobé zdravotné ťažkosti vyžadujúce ďalšiu liečbu so zvýšenými nákladmi.

Účinný boj s rastúcou antimikrobiálnou rezistenciou nie je možný bez dostupnej a správnej mikrobiologickej diagnostiky, od ktorej priamo závisí racionálne použitie antimikrobiálnych látok a tiež účinné protiepidemické opatrenia pri výskyte multirezistentných mikroorganizmov.

Kompetencia realizovania testovania

Spracovanie biologického materiálu, hodnotenie analýz a interpretáciu výsledkov vykonávajú odborne kvalifikovaní pracovníci mikrobiologických laboratórií. Kvalifikačné požiadavky lekárov, laboratórnych diagnostikov a zdravotníckych laborantov týchto laboratórií sú vymedzené Nariadením vlády SR č. 296/2010 Z.z.

Odborne kvalifikovaný personál vykonáva mikrobiologickú diagnostiku v základných alebo špecializovaných mikrobiologických laboratóriách a národných referenčných centrách.

Základné mikrobiologické laboratóriá (ZML) zabezpečujú spracovanie vzoriek biologického materiálu na mikroskopickú a kultivačnú analýzu, vykonávanie rýchlych skriningových testov na dôkaz mikrobiálnych antigénov a toxínov, stanovenie citlivosti na antimikrobiálne látky, identifikáciu epidemiologicky závažných mechanizmov rezistencie, vyšetovanie základných parametrov nepriamej diagnostiky infekčných ochorení, a podľa možnosti vykonávanie rýchlych metód dôkazu mikroorganizmov vo vzorke molekulárno-biologickými metódami.

Špecializované mikrobiologické laboratóriá (ŠML) okrem činnosti základného mikrobiologického laboratória vykonávajú odborne a technicky náročné, špecializované analýzy zo vzoriek biologického materiálu, ktoré je možné transportovať v rámci povoleného maximálneho časového limitu (*Tabuľka č.1*).

Národné referenčné centrá vykonávajú konfirmácie výsledkov skriningových vyšetrení epidemiologicky závažných infekcií použitím špecializovanej nadstavbovej diagnostiky. Sú dostupné pre všetky ostatné mikrobiologické laboratóriá.

Úvod

Moderná medicínska veda prináša početné nové poznatky o patofyziológii a možnostiach terapie infekčných ochorení. Do popredia vystupuje význam včasnej diagnostiky pôvodcu ochorenia, ktorý je predpokladom čo najrýchlejšej cielej terapeutickej intervencie u pacienta. Tá následne rozhoduje o prognóze a o priebehu ochorenia, prípade aj o pravdepodobnosti vzniku jeho neskorých následkov.

Princípy odberu, transportu a spracovania biologického materiálu od pacienta musia zohľadňovať náročnosť a riziká spojené s odberom reprezentatívnej biologickej vzorky (punkcie, biopsie, excízie, operačné materiály atď.). Na druhej strane, správnosť odberu, transportu a spracovania vzorky úzko súvisí s cieľom vykonávanej mikrobiologickej analýzy a požiadavkou získať validné výsledky vyšetrenia čo najskôr. Efektívna moderná mikrobiologická diagnostika je popri splnení požiadaviek na správnu individuálnu laboratórnu analýzu možná len pri prísnom dodržiavaní zásad správneho odberu, transportu a spracovania biologického materiálu od chorého.

Uvedené faktory správnej diagnostiky priamo ovplyvňujú následnú efektívnu liečbu pacienta (skrátene hospitalizácie, zlepšenie liečebných výsledkov, predchádzanie komplikáciám, zníženie nákladov na terapiu) a podmieňujú včasné zavedenie nutných protiepidemických opatrení u mikrobiálnych pôvodcov prenosných ochorení.

Technologická náročnosť a narastajúca invazívnosť vyšetrovacích a liečebných výkonov sa prirodzene spája s narastaním rizika infekčných komplikácií spojených so zdravotnou starostlivosťou (nozokomiálne nákazy). Ich pôvodcami sú v našich podmienkach najčastejšie multirezistentné baktérie. Tie si vyžadujú osobitné diagnostické postupy spojené s detekciou prítomných mechanizmov rezistencie, pretože tieto priamo ovplyvňujú možnosti, stratégie a postupy antibiotickej liečby. Infekčné komplikácie vyvolané multirezistentnými nemocničnými kmeňmi baktérií predstavujú pre obmedzené možnosti efektívnej antimikrobiálnej terapie významný medicínsky problém. Sú sprevádzané vysokou letalitou, predĺžením hospitalizácie, horšími liečebnými výsledkami a zvýšenými celkovými nákladmi na liečbu pacienta. Ich výskyt u nás nebezpečne narastá.

Odôvodnenie testovania

Správny odber, uchovávanie a transport biologického materiálu je nevyhnutným predpokladom účinnej mikrobiologickej laboratórnej diagnostiky, ktorá priamo ovplyvňuje starostlivosť o pacienta. Efektívna mikrobiologická diagnostika umožňuje rýchlo identifikovať pôvodcu ochorenia a tak skracať celkový diagnostický proces. Výsledky mikrobiologických analýz sú nevyhnutným predpokladom pre racionálnu antibiotickú liečbu a majú priamy vplyv na dĺžku a cenu hospitalizácie.

Všeobecné zásady pri odberoch biologického materiálu na mikrobiologickú analýzu (Miller, 2018, I, A):

1. Biologický materiál je potrebné odobrať cielene, z predpokladaného ložiska infekcie, do sterilných odberových súprav. Vzorku je potrebné pri odbere a počas transportu chrániť pred kontamináciou.
2. Ak je to možné, treba sa pri odbere vyhnúť kontaminácii vzorky rezidentnou mikroflórou, ktorá je prítomná na koži a slizničných povrchoch tela a môže komplikovať interpretáciu výsledku vyšetrenia.
3. Na vyšetrenie je vhodnejší biologický materiál ako ster z biologického materiálu. Ak je to možné, odporúča sa uprednostniť odber tkaniva, aspirátov, tekutého materiálu pred stermi a výtermi. Ster a výter obsahujú malý objem vzorky a pri očkovaní na viaceré agarové pôdy je rozloženie inokula nerovnomerné a záchytnosť pôvodcu infekcie nižšia.
4. Na odber sterov/výterov sa odporúča použitie tampónov typu „flocked“, ktoré pozostávajú z rovnobežne orientovaných nylonových vlákien umožňujúcich zachytenie buniek a sekrétov a ich okamžité a spontánne uvoľňovanie do tekutého média.
5. Materiál na mikrobiologické vyšetrenie by sa mal odoberať pred zahájením liečby antibiotikami.
6. Odoberatý biologický materiál musí byť označený presne a úplne s možnosťou identifikácie pacienta, indikujúceho lekára, zdravotníckeho zariadenia, s uvedením diagnózy a lokalizácie a času odberu, prípadne ďalších dôležitých doplňujúcich informácií o zdravotnom stave pacienta (napr. teplota, antimikrobiálna liečba).
7. Biologický materiál nevyhovujúcej kvality, alebo materiál nevhodne uchovávaný (uskladnený) resp. transportovaný dlhšie ako je maximálny časový limit od odberu po spracovanie vzorky (*Tabuľka č.1*) sa nesmie testovať, aby nevznikli nesprávne výsledky. Vzniknutú situáciu je potrebné konzultovať a objasniť s klinickým pracovníkom.

8. Výsledky mikrobiologických vyšetrení musia byť presné, nálezy signifikantné a klinicky relevantné. Citlivosť na antibiotiká sa testuje len u klinicky významných mikroorganizmov, nie u všetkých, ktoré sa zo vzorky vykultivujú.

Laboratórny algoritmus

Vid' Príloha :*Tabuľka č.1 a Tabuľka č.2*

Dokumentácia a oznamovanie výsledkov

Informácie o type biologického materiálu, čase odberu, lokalizácii odberového miesta, o pacientovi (meno a rodné číslo pacienta, diagnóza, číslo zdravotnej poisťovne, resp. iný spôsob úhrady analýzy), meno indikujúceho lekára, názov zdravotníckeho zariadenia, číslo hospitalizačného prípadu sú zaznamenané v laboratórnom informačnom systéme pri prijatí vzorky do laboratória. Vzorka v laboratórnom informačnom systéme dostane kód, pod ktorým bude označená počas celého procesu mikrobiologickej diagnostiky od spracovania po vybavenie výsledku. Všetky analýzy vykonávané v procese mikrobiologickej diagnostiky sú zaznamenávané v laboratórnom informačnom systéme. Výsledkový list obsahuje informácie o pacientovi, o indikujúcom lekárovi a zdravotníckom zariadení, diagnózu, číslo zdravotnej poisťovne, typ biologického materiálu, výsledok mikrobiologickej diagnostiky a citlivosť predpokladaných patogénov na antimikrobiálne látky.

Minimálne materiálo-technické zabezpečenie

Minimálne materiálo-technické zabezpečenie základného mikrobiologického laboratória:

Podľa výnosu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 09812/2008-OL z 10. septembra 2008 o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení a navyše anaeróbny kultivačný systém, vortex, zákalomer, laboratórne pomôcky – kľučky, podložné sklíčka, krycie sklíčka, farbivá, dezinfekčné prostriedky, diagnostická súprava pre biochemickú identifikáciu mikroorganizmov, pomocné testy pre identifikáciu očakávaných patogénov, súpravy/testy/disky s obsahom antibiotík pre kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie citlivosti na antibiotiká.

Minimálne materiálo-technické zabezpečenie špecializovaného mikrobiologického laboratória:

Vybavenie zodpovedá základnému mikrobiologickému laboratóriu a riadi sa ďalšími požiadavkami s ohľadom na vykonávané analýzy: hemokultivačný automat, fluorescenčný mikroskop, hmotnostný spektrometer MALDI-TOF MS, prístroje a pomôcky pre molekulárno-biologickú diagnostiku, imunochemické analyzátory podľa rozsahu vykonávaných analýz, diagnostiká a laboratórne pomôcky pre špecializovanú mykologickú diagnostiku (mikroskopia, kultivácia, identifikácia dermatofytov a iných vláknitých húb, kvantitatívne testovanie citlivosti na antimykotiká), diagnostiká a laboratórne pomôcky pre špecializovanú parazitologickú diagnostiku, prístroje, diagnostiká a laboratórne pomôcky pre dôkaz mykobaktérií a ďalšie podľa zamerania laboratória.

Minimálne materiálo-technické zabezpečenie národného referenčného centra:

Základné vybavenie v súlade s platným výnosom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie

jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení a navyše vybavenie podľa zamerania laboratória (IV, C).

Minimálne personálne zabezpečenie

Lekár so špecializáciou v odbore klinická mikrobiológia, laboratórny diagnostik v špecializačnom odbore alebo s certifikovanou pracovnou činnosťou v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii, vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii a laborant v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii.

Interpretácia výsledkov testov

Interpretáciu a posúdenie relevantnosti výsledkov mikrobiologických laboratórnych vyšetrení vykonáva klinický mikrobiológ s ohľadom na diagnózu a klinický stav pacienta. Relevantnosť výsledkov analýz priamo súvisí s kvalitou odberu, transportu a uchovávaní biologických vzoriek zaslaných na testovanie (I, A).

Odhadované náklady

Náklady na vybavenie mikrobiologického laboratória pozostávajú z nákladov na priestorové a prístrojové vybavenie, diagnostiká, laboratórne pomôcky, výpočtovú techniku, informačný systém, transportné boxy, snímače teploty, odberový materiál, žiadanky, mzdy laboratórneho personálu, prevádzkové náklady, v prípade potreby náklady na zabezpečenie transportu biologického materiálu.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti I realizácie diagnostiky

Základné mikrobiologické laboratórium

- a) Súčasť laboratórneho komplexu všeobecnej nemocnice poskytujúcej akútnu zdravotnú starostlivosť. Poskytuje laboratórne služby pre nemocničné oddelenia a pre ambulantné zdravotnícke zariadenia. V prípade potreby zabezpečuje transport vzoriek biologického materiálu do laboratória v rámci optimálneho časového intervalu, vo výnimočných prípadoch do maximálneho časového limitu po odbere (*Tabuľka č.1*) (I, B).
- b) Poskytovateľ laboratórnej diagnostiky so sídlom laboratória v priestoroch alebo mimo priestorov všeobecnej nemocnice poskytujúcej akútnu zdravotnú starostlivosť (I, A). Poskytuje laboratórne služby pre nemocničné oddelenia a/alebo ambulantné zdravotnícke zariadenia. Zabezpečuje transport vzoriek v rámci optimálneho časového intervalu, vo výnimočných prípadoch do maximálneho časového limitu po odbere (*Tabuľka č.1*) (I, A).

Špecializované mikrobiologické laboratórium

- a) Súčasť laboratórneho komplexu špecializovanej nemocnice poskytujúcej akútnu zdravotnú starostlivosť. Poskytuje laboratórne služby pre nemocničné oddelenia a pre ambulantné zdravotnícke zariadenia. V prípade potreby zabezpečuje transport vzoriek biologického materiálu

v rámci optimálneho časového intervalu, vo výnimočných prípadoch do maximálneho časového limitu po odbere (*Tabuľka č.1*) (I, A).

- b) Poskytovateľ laboratórnej diagnostiky so sídlom laboratória v priestoroch alebo mimo priestorov špecializovanej nemocnice poskytujúcej akútnu zdravotnú starostlivosť (II, B). Poskytuje laboratórne služby pre nemocničné oddelenia a/alebo ambulantné zdravotnícke zariadenia. Zabezpečuje transport vzoriek v rámci optimálneho časového intervalu, vo výnimočných prípadoch do maximálneho časového limitu po odbere (*Tabuľka č.1*) (I, A).

Národné referenčné centrum poskytuje špecializovanú diagnostickú činnosť pre všetky mikrobiologické laboratória zaradené do siete zdravotníckych zariadení v SR.

Ďalšie odporúčania

V lôžkových t.j. ústavných zdravotníckych zariadeniach poskytujúcich akútnu zdravotnú starostlivosť s počtom lôžok nad 250 má byť lekár klinický mikrobiológ, lekár so špecializáciou - hygienik, epidemiológ alebo infektológ súčasťou tímu pre nemocničnú hygienu, prevenciu nozokomiálnych nákaz a racionálnu antimikrobiálnu terapiu (táto poradenská činnosť je zabezpečená buď formou interných zamestnancov zdravotníckeho zariadenia alebo externou formou vo forme poradenstva). V lôžkových zdravotníckych zariadeniach poskytujúcich akútnu zdravotnú starostlivosť s počtom lôžok pod 250 zabezpečuje lekár klinický mikrobiológ poradenskú činnosť v oblasti nemocničnej hygieny a racionálnej antimikrobiálnej terapie (formou interného zamestnanca alebo externou formou poradenstva). Lekár v odbore klinická mikrobiológia zabezpečuje vzdelávanie v oblasti zásad predanalytickej fázy mikrobiologickej diagnostiky (odber, transport, uchovávanie materiálu), interpretácie výsledkov mikrobiologických vyšetrení, racionálnej antiinfekčnej liečby), vykonáva konzultačnú a konziliárnu činnosť pri navrhovaní mikrobiologických diagnostických postupov, pri antimikrobiálnej terapii a prevencii nozokomiálnych nákaz, spracováva miestne prehľady antibiotickej rezistencie pre racionálnu antimikrobiálnu terapiu, poskytuje aktuálne informácie o výskyte multirezistentných mikroorganizmov na jednotlivých nemocničných oddeleniach, podľa potreby sa zúčastňuje vizít na vybraných oddeleniach

Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Pravidelný vstupný skrining kolonizácie multirezistentnými baktériami pri prijíme do lôžkového zdravotníckeho zariadenia a počas pobytu v ňom, pri prekladoch v rámci lôžkového zdravotníckeho zariadenia a medzi jednotlivými lôžkovými zdravotníckymi zariadeniami je predpokladom pre zabezpečovanie nevyhnutných protiepidemických opatrení v zdravotníckych zariadeniach.

Sledovanie stavu kolonizácie pacienta po návrate do ambulantnej zdravotnej starostlivosti umožňuje v prípade opakovanej hospitalizácie zavedenie včasných protiepidemických opatrení.

Alternatívne odporúčania

Tento diagnostický štandard je podkladom pre vytvorenie siete mikrobiologických laboratórií spĺňajúci odborné kritériá pre správny manažment predanalytickej fázy vyšetrení v záujme zabezpečenia kvality vzoriek biologického materiálu a relevantnosti výsledkov mikrobiologických

analýz. Predpokladá zavedenie nového zoznamu zdravotných výkonov s aktuálnym ohodnotením výkonov zohľadňujúcim súčasné materiálové a personálne náklady.

Špeciálny doplnok štandardu

Zoznam zdravotných výkonov vypracovaný Slovenskou spoločnosťou klinickej mikrobiológie.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Vzhľadom na narastanie rezistencie, zmeny epidemiológie MRO, vývoj mikrobiologických diagnostických metód, potrebu nastaviť indikátory a napĺňanie strategického plánu realizovať revíziu štandardu v intervale 1-krát ročne.

Literatúra

BARON, E.J. 2015. Specimen collection, transport and processing. In: *Manual of clinical microbiology, Vol.1*. 11.ed. Washington DC: ASM Press. 2015. 1389 p. **(level I, A)**

DUBREUIL, L., NAGY, E. : Anaerobes. In: CORNAGLIA G, et al. 2012. European manual of clinical microbiology. 1th edition. Marne: Le Réveil de la Marne; 2012. 469 p. **(level I, B)**

LAUDAT, P., Nagy, E.: Bacteria in purulent and serous fluid. In: CORNAGLIA G, et al. 2012. European manual of clinical microbiology. 1th edition. Marne: Le Réveil de la Marne; 2012. 469 p. **(level I, B)**

Leber, A. et al. 2016. Clinical microbiology procedures handbook. 4th edition. Washington DC: ASM Press; 2016. **(level I, A)**

MCLEOD, SD, et al.: Reliability of transport medium in the laboratory evaluation of corneal ulcers. *Am J Ophthalmol*. 2005;140:1027–1031 **(level III, B)**

MEIYANTI et al.: Alkaline peptone water plus 0.5% agar suitable for transport of *Vibrio cholerae*. *Universa Medicina*, 2011; Vol.30, No.2 **(level III, A)**

MILLER J. M. et al. 2018. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. In *Clinical Infectious Diseases*, vol. 67, no. 4. **(level I, A)**

MOBLEY, HLT et al. *Helicobacter pylori: Physiology and Genetics*. Washington (DC): ASM Press; 2001. **(level III, A)**

Peugie-Lafeuille, H., Riegel P. : Central nervous system infections. In: CORNAGLIA G, et al. 2012. European manual of clinical microbiology. 1th edition. Marne: Le Réveil de la Marne; 2012. 469 p. **(level I, A)**

Public Health England. (2014). Investigations of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 30 Issue 8.1. **(level I, A)**

Public Health England. (2016). Detection of bacteria with carbapenem-hydrolysing β -lactamases (carbapenemases). UK Standards for Microbiology Investigations. B 60 Issue 2.1. . **(level I, A)**

Public Health England. (2017). Investigation of specimens other than blood for parasites. UK Standards for Microbiology Investigations. B 31 Issue 5.1. **(level I, A)**

Public Health England. (2017). Investigation of Genital Tract and Associated Specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. **(level I, A)**

Public Health England. (2018). Investigation of urine. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41 Issue no: 8.6 **(level I, A)**

Public Health England. (2016). Investigation of pus and exudates. UK Standards for Microbiology Investigations. B 14 Issue 6.2 **(level I, A)**

Public Health England. (2018). Investigation of tissues and biopsies from deep-seated sites and organs. UK Standards for Microbiology Investigations. B 17 Issue 6.3. **(level I, A)**

RONNBERG, C., Mildh M, Ullberg M, Ozenci V. Transport time for blood culture bottles: underlying factors and its consequences. Diagn Microbiol Infect Dis 2013;76:286-90. **(level II, B)**

van der Velden LB, Vos FJ, Mouton JW, Sturm PD. Clinical impact of preincubation of blood cultures at 37 degrees C. J Clin Microbiol 2011;49:275-80.**(level II, A)**

Steele RW, Marmer DJ, O'Brien MD, Tyson ST, Steele CR. Leukocyte survival in cerebrospinal fluid. J Clin Microbiol 1986;23:965-6. **(level II, B)**

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. február 2019.

**Andrea Kalavská, v. r.
ministerka**

